Maxwell® 16
INSTRUMENT

Manual de uso de Maxwell® 16 Clinical Instrument

PROMEGA
Madison, WI USA
608-274-4330

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania

INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO
AS2050

IMPRESO EN EE.UU. 2/08

Ref. nº TM300

Promega

Manual de uso de Maxwell® 16 Clinical Instrument

Toda la documentación técnica se encuentra disponible en Internet en: www.promega.com/tbs/
Visite nuestra web para verificar que está utilizando la versión más reciente de este Manual técnico.
Si tiene alguna pregunta acerca del uso de este sistema, póngase en contacto con los Servicios técnicos de Promega.
Dirección de correo electrónico: esp_techserv@promega.com

I. Introducción 3
- A. Uso previsto de Maxwell® 16 System 3
- B. Procedimiento de purificación de Maxwell® 16 Blood DNA 4
- C. Especificaciones de Maxwell® 16 Instrument 5
- D. Componentes del producto y leyenda de símbolos 6
- E. Inspección 7
- F. Precauciones 8
- G. Requisitos ambientales 10

II. Aspectos generales del hardware 10

III. Desembalaje e instalación de Maxwell® 16 Instrument 12
- A. Instalación 12
- B. Retirar el sistema de varillas magnéticas/barra del émbolo y de los anclajes de envío de la plataforma. 12
- C. Configuración del modo de funcionamiento 13
  - (i) Conexión del instrumento a la toma de corriente 13
  - (ii) Configuración del hardware y requisitos de configuración del modo de funcionamiento 14
  - (iii) Configuración del modo de funcionamiento de Maxwell® 16 Instrument 15
  - (iv) Selección del idioma de la pantalla de Maxwell® 16 Instrument 15

IV. Manejo de Maxwell® 16 Instrument 16
- A. Navegación 16
- B. Cualificación operativa 16
- C. Purificación de la muestra 17
- D. Minimización de la contaminación cruzada 17

V. Limpieza periódica y mantenimiento 18
- A. Cuidados generales 18
- B. Retirar el sistema de varillas magnéticas 19
- C. Mantenimiento periódico 19

VI. Solución de problemas 20
- A. Solución de problemas generales 20
- B. Fallo de alimentación 21
- C. Mensajes de error 22

VII. Apéndice I: Actualizaciones de firmware, devolución del instrumento e información de garantía 23
A. Actualización del firmware 23
B. Devolución del instrumento 23
C. Eliminación del instrumento 24
D. Certificado de descontaminación 25
E. Información de garantía 26

VIII. Apéndice II: Aplicaciones forenses y de investigación de Maxwell® 16 System 27
A. Requisitos de configuración del modo de funcionamiento 27
B. Reconfiguración del hardware de Maxwell® 16 Instrument 30
C. Accesorios del instrumento y kits de purificación para uso forense y de investigación 33

I. Introducción

I.A. Uso previsto de Maxwell® 16 System (nº de cat. AS2050 y AS1015)

Maxwell® 16 System, que consiste en Maxwell® 16 Clinical Instrument[a] (nº de cat. AS2050) y Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit[b,c] (nº de cat. AS1015), se utiliza para aislar de forma automatizada el ADN de muestras humanas de sangre total o de capa leucocitaria. Con Maxwell® 16 System pueden usarse muestras recogidas en tubos de extracción de sangre tratados con EDTA, heparina o citrato. La metodología de aislamiento del ácido nucleico usada por Maxwell® 16 System produce ADN apto para ser analizado directamente mediante métodos de amplificación estándar. Entre estos métodos se incluye una variedad de pruebas de reacción posterior de la polimerasa (PCR) para fines de diagnóstico in vitro. Maxwell® 16 System no está destinado para su uso como parte de una prueba diagnóstica in vitro específica.

Maxwell® 16 Clinical Instrument incluye el indicativo de conformidad de la CE para indicar que cumple con los requisitos de las directivas de bajo voltaje, compatibilidad electromagnética y de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro y los estándares asociados armonizados.

Maxwell® 16 System está destinado exclusivamente para uso profesional. Los resultados de diagnóstico obtenidos usando ADN purificado con este sistema deben interpretarse junto con otros datos clínicos o de laboratorio.

Limitaciones de uso del producto

Maxwell® 16 System no está destinado para su uso con muestras de tejido o de fluidos corporales que no sean sangre. No está destinado para su uso con muestras no humanas o para la purificación del ARN.

El rendimiento de Maxwell® 16 System ha sido evaluado aislando ADN de 300 µl de muestras de sangre total, o de 250 µl de muestras de capas leucocitarias obtenidas de individuos sanos con un recuento de leucocitos entre $4{,}2 \times 10^6$ y $1{,}2 \times 10^7$.

El usuario es el responsable de establecer las características de rendimiento necesarias para aplicaciones de diagnóstico. Deben incluirse controles adecuados en las aplicaciones de diagnóstico que utilicen ADN purificado con Maxwell® 16 System.

El cumplimiento de la Directiva de la UE 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro se ha demostrado exclusivamente para el uso de Maxwell® 16 Instrument (nº de cat. AS2050) en el modo clínico con Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit (nº de cat. AS1015).

I.B. Procedimiento de purificación de ADN de sangre de Maxwell® 16

Maxwell® 16 Clinical Instrument permite purificar automáticamente los ácidos nucleicos de hasta 16 muestras usando como principio básico de separación la lisis celular y la unión a partículas de sílice magnetizadas. Cuando se usa junto con Maxwell® 16 Clinical Instrument, Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit (nº de cat. AS1015) permite extraer un ADN de gran pureza de muestras de sangre total y capa leucocitaria. El ADN purificado se extrae de un volumen de 300 µl.

Entre los pasos automatizados que realiza Maxwell® 16 System se incluyen:

- Lisis de la muestra en presencia de un agente caotrópico y detergente
- Unión de ácidos nucleicos a partículas de sílice magnetizadas
- Lavado de las partículas unidas para separarlas del resto de componentes celulares
- Elución de los ácidos nucleicos en un tampón que permite añadirlos directamente a la PCR estándar.

El usuario selecciona el protocolo clínico, coloca las muestras en los cartuchos de reactivos, coloca los cartuchos en la plataforma del instrumento y cierra la puerta. A continuación, el usuario pone en marcha el instrumento y éste lleva a cabo por sí mismo todos los pasos del protocolo, lo que permite que el usuario pueda dedicarse a otras tareas.

La temperatura de las muestras se regula mediante un sistema de calentamiento controlado por el protocolo. Los ácidos nucleicos extraídos pueden usarse para amplificación por PCR.

Características de Maxwell® 16 System

- Cumple con las siguientes directivas de la UE:
  98/79/CE Sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
  2004/108/CE Compatibilidad electromagnética.
  2006/95/CE Directiva de bajo voltaje.
- Manejo sencillo del sistema y fácil mantenimiento del mismo que estandariza el método de trabajo de preparación de muestras de ácidos nucleicos en el laboratorio clínico.
- Exhaustivo servicio técnico.
- Control del sistema mediante lecturas en una pantalla LCD en varios idiomas y modo de funcionamiento predeterminado SEV sanguíneo clínico. Modos de funcionamiento adicionales y kits disponibles para aplicaciones forenses y de investigación (consulte el Apéndice II).

I.C. Especificaciones de Maxwell® 16 Instrument

Tiempo de procesamiento:	30–40 minutos
Número de muestras:	hasta 16
Configuración estándar:	volumen de elución de 300 µl
Peso:	18,9 kg
Medidas (Ancho x Prof. x Alt.):	325,5 x 438,2 x 326,5 mm
Requisitos de energía:	100–240 VAC, 50–60 Hz, 2,1 A

I.D. Componentes del producto y leyenda de símbolos

Producto	Nº de cat.
Maxwell® 16 Clinical Instrument	AS2050

Incluye:

- 1 Maxwell® 16 Instrument
- 1 Cable de alimentación
- 1 Cable RS-232 para actualizaciones de firmware
- 1 CD con el Manual técnico
- 1 Guía rápida

IVD Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania

Producto	Nº de cat.
Maxwell® 16 Clinical SEV Hardware Kit	AS2250

Requerido para la configuración de Maxwell® 16 Instrument en formato SEV (volumen de elución estándar) para uso clínico. Incluye:

- 1 Sistema de varillas magnéticas/barra de émbolo estándar
- 1 Gradilla de cartuchos Maxwell® 16
- 1 Gradilla magnética para tubos de elución Maxwell® 16

Leyenda de símbolos

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	EC REP	Representante autorizado
CE	Conformidad Europea		Consulte con su representante local de Promega cómo desechar el instrumento
!	Importante	REF	Número de catálogo
PROMEGA Madison, WI USA 608-274-4330	Fabricante	SN	Número de serie

I.E. Inspección

Cuando reciba Maxwell® 16 Instrument, inspeccione cuidadosamente el embalaje y compruebe que contiene todos los accesorios. Los accesorios estándar se muestran en la Figura 1.

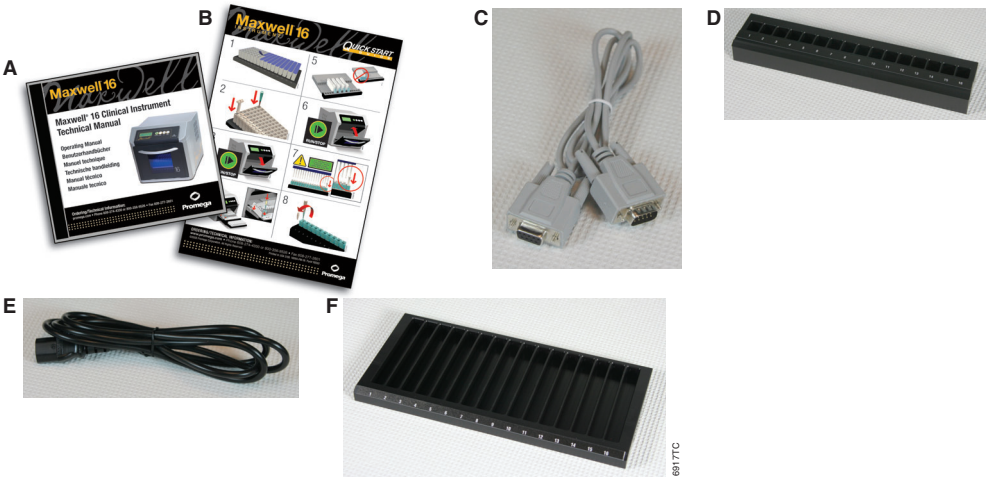


Figura 1. Accesorios de Maxwell® 16 Instrument (AS2050). A. Manual de uso (incluido en el CD). B. Guía rápida; C. Cable RS-232 para actualizaciones de firmware; D. Gradilla magnética para tubos de elución Maxwell® 16; E. Cable de alimentación; F. Gradilla de cartuchos Maxwell® 16.

I.F. Precauciones

INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD. GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES.

Símbolos y marcas de seguridad	
	Peligro. Voltaje peligroso. Riesgo de descarga eléctrica.
	Advertencia. Riesgo de lesiones del operario o riesgo de seguridad relacionado con el instrumento o el área circundante.
	Advertencia. Riesgo de quedar atrapado.
	Advertencia. Superficie caliente. Riesgo de quemaduras.
	Advertencia. Riesgo al levantar.
	Advertencia. Peligro biológico.
	Advertencia. Es importante entender y cumplir las leyes relativas a la segura y adecuada eliminación de instrumentos electrónicos. Consulte con su representante local de Promega cómo desechar el instrumento. Cumpla los requisitos institucionales en cuanto al desecho de los accesorios.

Los cambios o modificaciones realizados en esta unidad que no hayan sido aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autoridad del usuario para usar el equipo.

Este equipo ha sido diseñado y probado según la Clase A CISPR 11. En un entorno doméstico puede causar interferencias de radio, en cuyo caso se deberán tomar las medidas para mitigar las mismas.

No utilice este dispositivo cerca de fuentes potentes de radiación electromagnética (como fuentes de radiofrecuencia no blindadas), ya que éstas pueden afectar a su correcto funcionamiento.

Es recomendable que el usuario evalúe el entorno electromagnético del instrumento antes de usarlo.

INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD. GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES.

Precauciones de seguridad	
	No utilice este instrumento para usos que no sean para los que está destinado.
	Desconecte siempre la alimentación eléctrica antes de limpiar el instrumento o realizar un mantenimiento rutinario.
	No desmonte la unidad
	No ignore el sensor de la puerta. Las partes móviles pueden causar lesiones.
	Compruebe que los cartuchos, tubos de elución y émbolos se hayan introducido bien y con la posiciones y orientaciones correctas. En caso contrario, el instrumento podría resultar dañado.
	Tras cada uso, compruebe que los émbolos se han retirado por completo de las varillas magnéticas antes de pulsar “Run/Stop” para sacar la plataforma.
	Utilice exclusivamente cartuchos y émbolos de Promega para Maxwell® 16, que han sido diseñados para su uso con el instrumento.
	No reutilice los cartuchos ni los émbolos.
	Si el equipo se utiliza de una forma distinta a la especificada por Promega, la protección que proporciona el equipo puede verse comprometida.
	Mantenga las manos alejadas de la plataforma cuando ésta entra y sale del instrumento.
	Durante la elución, el bloque térmico de elución de la parte frontal de la plataforma se calienta mucho. Evite tocarlo.
	Para evitar lesiones musculares o en la espalda utilice ayudas y técnicas adecuadas para levantar o trasladar el instrumento. Maxwell® 16 Instrument pesa 18,9 kg y debe ser manipulado por dos personas.
	Este equipo puede ser peligroso debido a la utilización de productos químicos y de sustancias de riesgo biológico.

I.G. Requisitos ambientales

Requisitos de energía:	100–240 VAC, 50–60 Hz, 2,1 A
Temperatura:	5–40 °C
Humedad:	hasta un 80% de humedad relativa

El Maxwell® 16 Instrument está destinado exclusivamente para su uso en interiores. Limpie inmediatamente los derrames. Instale el instrumento en una superficie limpia y nivelada. Para que la vida útil del instrumento no se vea reducida, instálelo en un lugar que cumpla estos criterios:

- Instálelo en una superficie robusta y nivelada.
- Evite áreas con polvo.
- Elija una ubicación que tenga una buena circulación de aire y que no esté expuesta a luz solar directa.
- Evite fuentes de energía eléctrica ruidosas (por ejemplo, generadores eléctricos).
- No lo instale en lugares donde la temperatura fluctúe excesivamente o con demasiada humedad.
- No coloque el instrumento de manera que resulte difícil desenchufarlo de la fuente de alimentación eléctrica.
- No lo coloque cerca de fuentes de calor.
- No lo utilice cerca de gases o líquidos inflamables.
- No lo coloque cerca de otros instrumentos sensibles a la electricidad.

II. Aspectos generales del hardware

Parte frontal del Maxwell® Instrument

Parte posterior del Maxwell® Instrument

Interruptor de encendido
Conexión de la fuente de alimentación
Etiqueta
Puerto serie. Conéctelo al ordenador con un cable RS-232 para recibir actualizaciones de firmware.
Maxwell® 16
691-ATA

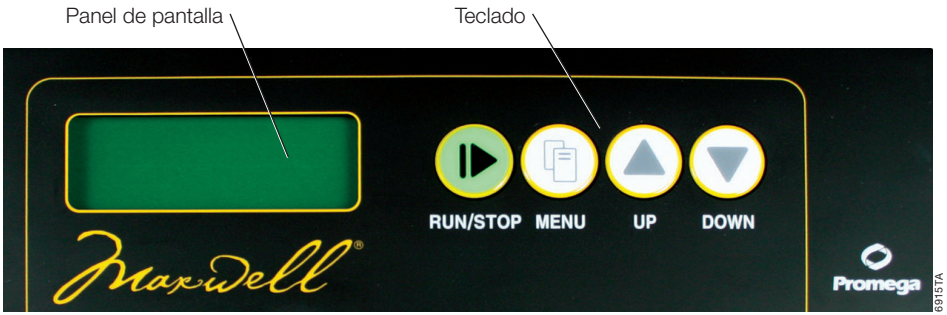


Figura 2. Panel de la pantalla de Maxwell® 16 Instrument. Panel de la pantalla LCD y teclado, que incluye los botones Run/Stop, Menu y los botones de desplazamiento hacia arriba y hacia abajo.

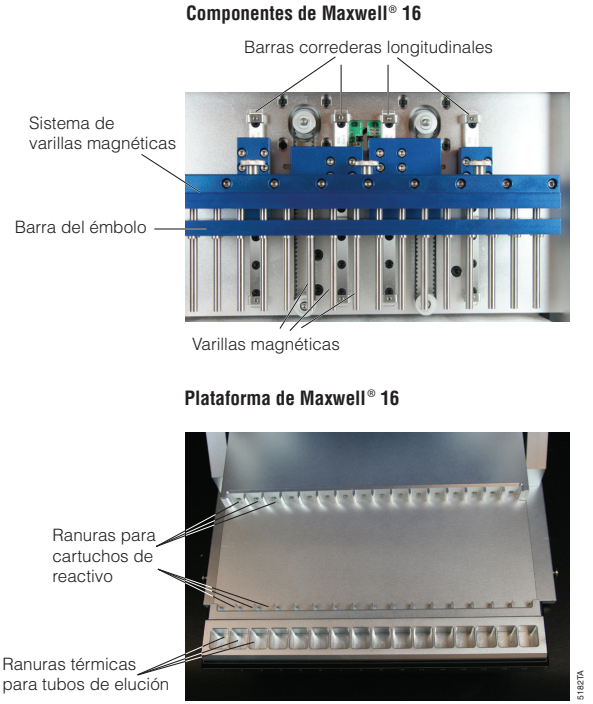


Figura 3. Componentes de Maxwell® 16. Sistema de varillas magnéticas y barra del émbolo estándar (SEV) y plataforma Maxwell® 16.

III. Desembalaje e instalación de Maxwell® 16 Instrument

III.A. Instalación

1. Saque los accesorios y los manuales de la caja de transporte. Saque Maxwell® 16 Instrument de la caja.

   Nota: no saque el instrumento de la caja tirando del asa de la puerta.

2. Retire el embalaje de espuma de los laterales del instrumento y quite la cubierta de plástico transparente.

3. Compruebe que estén todos los componentes. Consulte en la Figura 1 la lista de componentes.

4. Coloque el Maxwell® 16 Instrument en una superficie plana, nivelada y sólida, en un lugar sin polvo y con una buena circulación de aire. Si fuera posible, aparte el instrumento del borde de la superficie para evitar golpear la puerta abierta.

Importante: guarde el material de embalaje por si tuviera que devolver el instrumento para ser reparado en el futuro.

III.B. Retirar el sistema de varillas magnéticas/barra del émbolo y de los anclajes de envío de la plataforma.

1. **Asegúrese de que el instrumento está apagado y de que no está enchufado.**

2. El sistema de varillas magnéticas, la barra del émbolo y la plataforma están anclados en su posición durante el envío para evitar que se muevan y resulten dañados.

Nota: no enchufe el instrumento ni lo encienda antes de quitar los anclajes de envío. Si enciende Maxwell® 16 Instrument antes de quitar los anclajes de envío, se producirá mucho ruido, aunque esto no provocará daños permanentes en el mismo. Si ocurriera esto, apague y desenchufe el instrumento de inmediato. Retire los anclajes de envío.

3. Abra la puerta del instrumento.

4. Localice los tornillos de mariposa rojos del sistema de varillas magnéticas y de la barra del émbolo etiquetados con pegatinas rojas (Figura 4). Desenrosque y quite estos tornillos de mariposa del anclaje de envío.

5. Localice los tornillos de mariposa del anclaje de envío de la plataforma con pegatinas rojas (Figura 4). Desenrosque y quite los tornillos de mariposa del anclaje de la plataforma.

6. Maxwell® 16 Instrument ya está listo para funcionar.

Importante: guarde los tornillos de mariposa de los anclajes de envío por si tuviera que devolver el instrumento para ser reparado en el futuro.

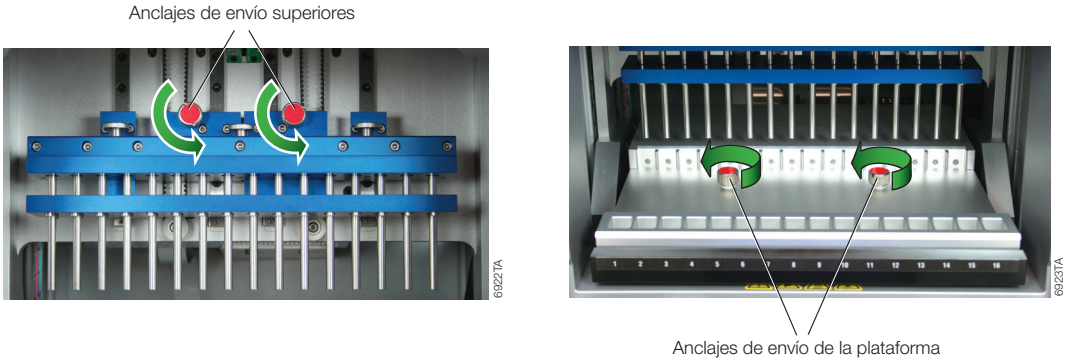


Figura 4. Los anclajes de envío superiores (sistema de varillas magnéticas/barra del émbolo) y los anclajes de envío de la plataforma de Maxwell® 16 Instrument.

III.C. Configuración del modo de funcionamiento

(i) Conexión del instrumento a la toma de corriente

1. Una vez que haya retirado los anclajes del sistema de varillas magnéticas/barra del émbolo y la plataforma y todo el material del embalaje, puede conectar el instrumento a la toma de corriente.
2. Asegúrese de que el interruptor esté en la posición de apagado (off). El interruptor se encuentra cerca de la conexión del cable de alimentación en la parte trasera del instrumento.
3. Conecte el cable de alimentación en la parte trasera de Maxwell® 16 Instrument.
4. Enchufe el cable de alimentación en una toma de pared. Consulte la Sección I.G para ver los requisitos de corriente.
5. Cierre la puerta.
6. Encienda el instrumento.
7. Una vez encendido, el instrumento mostrará el número de versión del firmware y el modo de funcionamiento y realizará una comprobación automática del sistema.
8. No es necesario conectar el puerto de serie de la parte posterior del instrumento. Guarde el cable RS-232 cerca del instrumento para cuando lo necesite.

(ii) Configuración del hardware y requisitos de configuración del modo de funcionamiento

Maxwell® 16 Instrument tiene diferentes modos de funcionamiento, dependiendo del procedimiento de purificación y del Maxwell® 16 Purification Kit que se utilice. El cumplimiento de la Directiva de la UE 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro se ha demostrado para el uso de Maxwell® 16 Instrument (nº de cat. AS2050) en el modo clínico con Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit (nº de cat. AS1015). La Tabla 1 indica la configuración del hardware y los requisitos del modo de funcionamiento para Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit. Maxwell® 16 Instrument (nº de cat. AS2050) se suministra ya configurado para su uso en el modo clínico con hardware SEV.

Tabla 1. Configuración del hardware y requisitos de configuración del modo de funcionamiento.

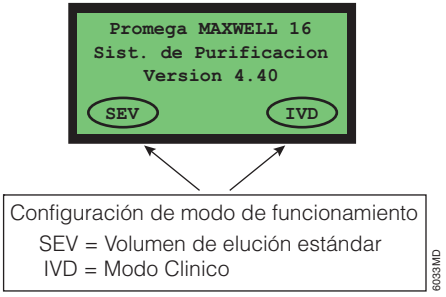
Maxwell® 16 Kit	Procedimiento de purificación	Modo de funcionamiento del firmware	Configuración de hardware
Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit	ADNg	Clínico	Volumen de elución estándar (SEV)

No utilizar el modo de funcionamiento que requiere la configuración de hardware seleccionada causaría daños en el instrumento.

(iii) Configuración del modo de funcionamiento de Maxwell® 16 Instrument

1. Asegúrese de cerrar la puerta del instrumento y de encender el Maxwell® 16 Instrument. En la pantalla se indicará el número de la versión firmware y el modo de funcionamiento actual. Maxwell® 16 Instrument (nº de cat. AS2050) se suministra configurado para uso clínico con hardware SEV.

2. Compruebe que el modo de funcionamiento aparece tal y como ilustra la imagen de la derecha. Si el modo de funcionamiento no aparece como se muestra aquí, necesitará cambiar la configuración del instrumento (consulte el Apéndice II, Sección VIII.A(ii) "Selección del modo de funcionamiento de Maxwell® 16 Instrument").



El cumplimiento de la Directiva de la UE 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro no se ha demostrado para el uso del Maxwell® 16 Instrument con kits de reactivos que no sean el nº de cat. AS1015 o con métodos diferentes a los proporcionados por el modo clínico.

(iv) Selección del idioma de la pantalla de Maxwell® 16 Instrument

1. Acceda a la pantalla "Menú". Al iniciarse, el instrumento muestra la pantalla Menú de forma predeterminada.
2. Seleccione "Configuración". Esto abrirá la pantalla de idioma.
3. Desplácese hacia arriba o hacia abajo y seleccione el idioma que desee.
4. Cuando haya seleccionado el idioma, pulse "Run/Stop", para volver a Menú. Ahora la pantalla debe aparecer en el idioma que ha seleccionado.

IV. Manejo de Maxwell® 16 Instrument

IV.A. Navegación

El firmware del sistema le guiará a través del proceso de inicialización y purificación. Siga las instrucciones que aparecerán en la pantalla LCD. Utilice los botones de desplazamiento hacia arriba o hacia abajo para desplazar el cursor a la posición deseada. Una vez que el cursor esté en la posición de la lista que desee, pulse el botón "Run/Stop" para seleccionar. En cualquier momento durante este proceso de selección puede pulsar el botón "Menu" para volver al principio.

IV.B. Cualificación operativa

Con el instrumento encendido:

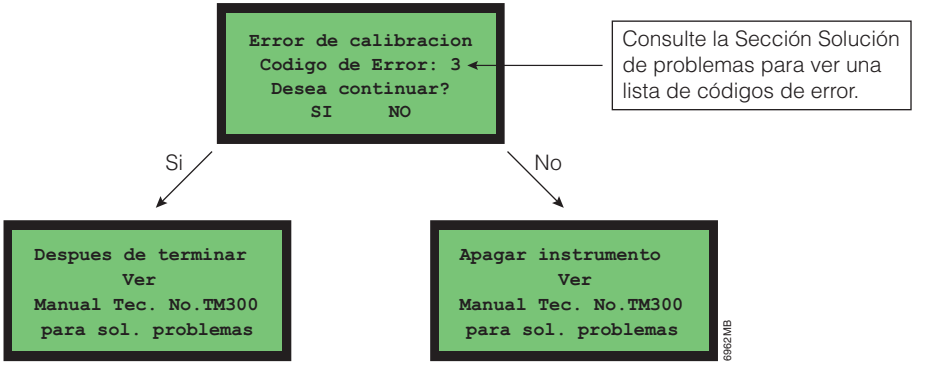
Cada vez que encienda el instrumento, éste realizará automáticamente una prueba de autodiagnóstico durante la cual se moverán la plataforma, la barra del émbolo y el sistema de varillas magnéticas para comprobar que funcionan correctamente. Una vez terminada la prueba, la pantalla mostrará uno de estos dos mensajes: "Comprobación de diagnóstico satisfactoria" o "Error de calibración".

Con el instrumento en funcionamiento:

Mientras se encuentra en funcionamiento, el instrumento realizará automáticamente pruebas de autodiagnóstico periódicas para comprobar la calibración de la plataforma, la barra del émbolo y el sistema de varillas magnéticas durante el procedimiento de purificación. Si el instrumento detecta que alguna de estas partes no está calibrada durante una ejecución, el método se detendrá y se mostrará el mensaje "Error de calibración".

Si se produce un error de calibración:

Si se produce un error de calibración, se mostrará la pantalla "Error de calibración". Anote el número del código del error mostrado en la pantalla LCD y consulte la sección Solución de problemas de este manual (Sección VI.C) para obtener más información acerca de los códigos de error. Si se encuentra en mitad de un procesamiento, puede optar por continuar con el procedimiento de purificación, o salir del mismo apagando el instrumento. Si deja que continúe el procesamiento, el Maxwell® 16 Instrument no resultará dañado, pero la recuperación del ácido nucleico purificado puede no ser óptima.



IV.C. Purificación de la muestra

En la Figura 5 se ilustra la colocación de los cartuchos de muestras en Maxwell® 16 Instrument. Consulte el Manual técnico de Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit (nº TM301) para obtener instrucciones detalladas acerca de la preparación de cartuchos y muestras y la purificación.

Los cartuchos de reactivos de Maxwell® 16 han sido diseñados para su uso con sustancias potencialmente infecciosas. Los usuarios deben llevar la protección adecuada (guantes, gafas de seguridad, etc.) al manipular sustancias infecciosas. Los usuarios deben ceñirse a las directrices de su institución en lo referente a la manipulación y eliminación de todas las sustancias infecciosas al utilizar este sistema.

Los cartuchos de reactivos de Maxwell® 16 contienen sustancias químicas potencialmente peligrosas. Los usuarios deben llevar guantes de protección al manipular los cartuchos de reactivos. Los usuarios deben seguir las directrices de su institución en lo referente a la eliminación.

Figura 5. Colocación de los cartuchos de muestras en el Maxwell® 16 Instrument. Los cartuchos de muestras se colocan en la Gradilla de cartuchos Maxwell® 16. A continuación, los cartuchos de muestras se extraen de la Gradilla de cartuchos Maxwell® 16 y se colocan en la plataforma del instrumento.

IV.D. Minimización de la contaminación cruzada

Los usuarios deben seguir los procedimientos de laboratorio estándar para evitar la contaminación cruzada de las muestras. Use guantes en todos los procedimientos y sustitúyalos a menudo. Utilice puntas de pipeta resistentes a aerosoles cuando transfiera las muestras para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación cruzada.

V. Limpieza periódica y mantenimiento

Maxwell® 16 Instrument sólo requiere un mantenimiento mínimo. Sin embargo, es importante limpiar el instrumento regularmente. Si se derramaran muestras o reactivos, es importante limpiar el instrumento para evitar daños. La mayor parte de los componentes de Maxwell® 16 Instrument tienen un revestimiento anodizado que crea una barrera duradera y de fácil limpieza con el metal.

Antes de limpiarlo, apague y desenchufe siempre el instrumento.

V.A. Cuidados generales

- Limpie inmediatamente los derrames.
- Tras cada uso, limpie el instrumento frotando el sistema de varillas magnéticas, la barra del émbolo y la plataforma usando un paño humedecido con agua desionizada o etanol al 70%. No utilice otros disolventes o productos de limpieza abrasivos.

Nota: póngase guantes. Si el instrumento se utiliza con materiales de riesgo biológico, elimine los materiales de limpieza usados de acuerdo con las directrices institucionales.

- Limpie periódicamente la parte exterior del instrumento usando un paño humedecido con agua desionizada o etanol al 70%.
- Mantenga los conductos de ventilación de la parte posterior de la máquina limpios de polvo.
- No extraiga la carcasa de Maxwell® 16 Instrument para limpiarla. **De hacerlo anularía la garantía**.
- No utilice un pulverizador para mojar las superficies del instrumento con gran cantidad de líquido.
- Evite que los líquidos permanezcan durante largos periodos de tiempo sobre las superficies del instrumento.
- Mantenga las ranuras térmicas de los tubos de elución siempre secas para evitar que se dañen los elementos calefactores.
- Si necesita limpiar las barras correderas longitudinales (consulte la Figura 3, Sección II) de la plataforma, utilice sólo una toalla de papel seca. Si entraran en contacto con algún líquido, séquelo y siga las instrucciones de lubricación de la Sección V.C., o bien póngase en contacto con Servicios técnicos de Promega para obtener ayuda.
- Si necesita limpiar alguno de los accesorios de hardware (como los cartuchos o las gradillas de elución), frótelos con un paño humedecido con agua desionizada o etanol al 70%.

V.B. Retirar el sistema de varillas magnéticas

Si por error dejara los émbolos fuera durante un procesamiento o los colocara en una posición de inicio errónea, la máquina podría realizar un procesamiento con las varillas magnéticas desprotegidas. Si ocurriera esto, debe extraer el sistema de varillas magnéticas para limpiarlas.

1. Apague el instrumento y desenchúfelo. Esto libera los motores y hace que los cabezales puedan moverse lo suficiente como para acceder fácilmente al sistema de varillas magnéticas.
2. Lentamente y con cuidado, ejerza una presión constante sobre los lados derecho e izquierdo, presione hacia abajo la barra del émbolo y el sistema de varillas magnéticas hasta las posiciones más bajas. No presione la barra del émbolo y el sistema de varillas magnéticas demasiado rápido, si lo hace los componentes electrónicos del instrumento podrían resultar dañados.
3. Desatornille y retire los tres tornillos de mariposa que hay sobre el sistema de varillas magnéticas (Figura 6).

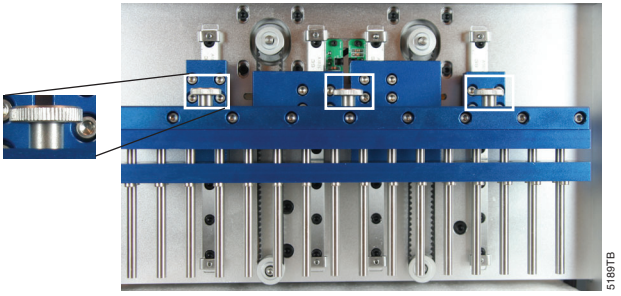


Figura 6. Tornillos de mariposa de la parte superior del sistema de varillas magnéticas.

4. Una vez retirados, levante con cuidado el sistema de varillas magnéticas para sacarlo.
5. Para limpiar el sistema de varillas magnéticas, frote con una toalla de papel suave humedecida con agua desionizada o etanol al 70%. Para quitar las partículas paramagnéticas del sistema de varillas magnéticas necesitará frotar varias veces con un paño húmedo.
6. Si no puede limpiar el sistema de varillas magnéticas, póngase en contacto con Promega.
7. Vuelva a colocar el sistema de varillas magnéticas y apriete firmemente los tres tornillos de mariposa.

V.C. Mantenimiento periódico

Barras correderas longitudinales: si las barras correderas longitudinales se vuelven pegajosas, puede lubricarlas con un aceite lubricante **ligero**. Utilice un hisopo de algodón y aplique sólo el aceite necesario para que los cabezales y la placa se deslicen con facilidad. Evite que caiga aceite sobre las cintas transportadoras negras.

Cintas: inspeccione las cintas periódicamente. Si nota que se gastan en exceso o que están muy flojas, póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega para reparar el instrumento.

VI. Solución de problemas

VI.A. Solución de problemas generales

Síntomas	Causas y comentarios
El método esperado no está disponible.	La configuración del instrumento se a cambiado al modo de investigación o forense. Confirme cuál es la configuración apagando y encendiendo el instrumento (Consulte la Sección VIII.A). Para cambiar el modo de funcionamiento y la configuración de hardware, siga las instrucciones de la Sección VIII.A(ii), seleccionando "clínico" en la pantalla de configuración de funcionamiento y "SEV" en la pantalla de configuración de hardware.
El instrumento hace un rápido e inusual ruido de "clic" al encenderse.	• Compruebe haber retirado los anclajes de envío del sistema de varilla/barra del émbolo y la plataforma. • Uno de los sensores de la máquina tiene alguna partícula de polvo que interfiere con él. Póngase en contacto con su representante local de Promega para que limpie el sensor.
La pantalla LCD no se enciende al encender el instrumento.	Si **no** escucha los motores en funcionamiento: • Compruebe que la unidad esté enchufada a una toma de corriente que funcione • Compruebe que el enchufe esté bien conectado a la parte posterior del instrumento. • Junto al interruptor hay un fusible de 3 amperios que protege los componentes electrónicos del instrumento. Si se funde el fusible, identifique y corrija la causa. No sustituya nunca este fusible por otro que tenga un amperaje de más de 3 amperios. • Póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega para que reparen el instrumento. Si **puede** escuchar los motores en funcionamiento: • Un cable de la pantalla LCD se ha desconectado o ésta se ha roto o ha resultado dañada. Póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega para que reparen el instrumento.
La máquina hace ruidos inusuales durante el procesamiento.	La máquina hace ruidos durante un procesamiento típico. Unos ruidos inusuales (o más altos de lo habitual) pueden indicar un bloqueo de los cabezales. Si sigue haciendo funcionar el instrumento en estas condiciones puede dañarlo. Puede lubricar los cabezales que se bloquean con un aceite lubricante **ligero**. Evite que caiga aceite sobre las cintas transportadoras. Utilice una pequeña cantidad de aceite en un hisopo de algodón. Si esto no soluciona el problema, póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega.
Error del calentador en el paso de elución.	El sistema de calentamiento eléctrico no funciona bien. Póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega para que reparen el instrumento.
Los émbolos no salen por completo de las varillas al final del procesamiento.	Verifique siempre que los émbolos estén fuera del sistema de varillas magnéticas antes de sacar o meter la plataforma en el instrumento. Si el problema ocurre habitualmente, compruebe que las varillas magnéticas estén limpias. Límpielas cuidadosamente con un paño húmedo. No reutilice los émbolos. Si los émbolos se quedan habitualmente en las varillas, póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega.

Síntomas	Causas y comentarios
Los botones no funcionan.	Algunos botones son ignorados en el procesamiento. Si algún botón funcionara de manera errática, póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega. No utilice un limpiador en pulverizador en el teclado, ya que podría filtrarse y cortocircuitar el mismo.
Cuando cierro (o abro) la puerta el programa no avanza.	Puede haber un problema con el sensor de la puerta. Póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega para que reparen el instrumento.
La máquina funciona, pero no pasa de la pantalla "Ejecutar".	Es posible que el sensor de uno de los cabezales esté fallando o que una cinta resbale. Póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega para que reparen el instrumento.
Mala calidad de la muestra, poco rendimiento o escasa pureza.	Consulte la sección de solución de problemas del Manual técnico incluido con Maxwell® 16 Purification Kit para más información.
Los métodos esperados no se muestran en la pantalla LCD.	Verifique la instalación del firmware. Consulte la Sección III.C.
¿Puedo cambiar los pasos de un protocolo?	No. Póngase en contacto con Promega o el representante local de Promega para actualizar el firmware. A medida que Promega ponga en el mercado nuevos kits de purificación, se ofrecerán nuevos métodos automatizados. Los reactivos están ya preparados y optimizados para su uso con los métodos automatizados preprogramados.
VI.B. Corte de corriente	
El fallo de alimentación eléctrica se produce con el instrumento en funcionamiento.	Para recuperar sus muestras después de un corte de corriente, asegúrese primero de que las partículas están en uno de los pocillos del cartucho y no pegadas al émbolo. Si el corte de corriente se produjo en el momento en el que las partículas magnéticas eran capturadas en la parte exterior de los émbolos, mueva estos manualmente hacia arriba y hacia abajo dentro de un pocillo para soltar las partículas. A continuación, extraiga manualmente los émbolos del instrumento y reinicie la purificación desde el principio con nuevos émbolos.

VI. Solución de problemas (continuación)

VI.C. Mensajes de error

Síntomas	Causas y comentarios
Error de calibración: **Código de error 1.**	El código de error 1 indica un error de calibración de la plataforma. • Compruebe que no haya obstrucciones detrás o delante de la plataforma que impidan el movimiento hacia atrás y hacia delante. • Apague el instrumento, espere unos segundos y vuelva a encenderlo. Si el error de calibración persiste, póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega para que reparen el aparato.
Error de calibración: **Código de error 2.**	El código de error 2 indica un error de calibración de la barra del émbolo. • Asegúrese de que no haya partículas sólidas dentro del pocillo nº 1 del cartucho. Las partículas sólidas pueden evitar que el émbolo se mueva libremente hasta el fondo del pocillo nº 1 durante el procesamiento. • Compruebe que los cartuchos estén bien colocados en la plataforma. • Si el error se produce durante la captura de los émbolos, compruebe si la configuración del hardware coincide con la del firmware. Seleccione "No" cuando se le pregunte "¿Desea continuar?" en la pantalla LCD (consulte la Sección IV.B). • Compruebe haber retirado los anclajes de envío. Consulte la Sección III.B. • Apague el instrumento, espere unos segundos y vuelva a encenderlo. Si el error de calibración persiste, póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega para que reparen el aparato.
Error de calibración: **Código de error 3.**	El Código de error 3 indica un error de calibración del sistema de varillas magnéticas • Compruebe haber retirado los anclajes de envío. Consulte la Sección III.B. • Compruebe que el sistema de varillas magnéticas esté bien colocado. Consulte la Sección VIII.B. • Apague el instrumento, espere unos segundos y vuelva a encenderlo. Si el error de calibración persiste, póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega para que reparen el aparato.
Aparece uno de los siguientes mensajes en inglés. "Error!" "Low Temp Detect" "Press Run/Stop key" "Time: 00h 00m 00s" "Temp Sensor check!" "By agitation" "Press Run/Stop key" "Waiting!" "Heating the Block"	Estos mensajes indican que un termopar está detectando un problema con la temperatura. Si pulsa la tecla Run/Stop los errores dejarán de manifestarse y el procesamiento continuará sin calor. El rendimiento de ADN se verá reducido. Si opta por continuar el procesamiento, compruebe la calidad del ADN purificado antes de usarlo en aplicaciones de diagnóstico. Póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega para que reparen el instrumento.

VII. Apéndice I: Actualizaciones de firmware, devolución del instrumento e información de garantía

VII.A. Actualización del firmware

A medida que Promega ponga en el mercado nuevos kits de purificación, es posible que se necesiten nuevas versiones del firmware. Puede verificar la versión del firmware instalada en su instrumento apagando el mismo y volviéndolo a encender. En la pantalla inicial se muestra el número de la versión firmware cargada en el instrumento. Anote la versión del firmware actualmente instalada en su instrumento antes de ponerse en contacto con Promega o con su representante local de Promega cuando necesite servicio o un nuevo firmware.

El firmware se actualiza usando el puerto RS-232 de la parte posterior del instrumento. El firmware se puede actualizar desde cualquier ordenador (con Microsoft Windows® 95 o posterior) que tenga un puerto de serie.

Para uso clínico se necesita la versión 4.40 del firmware o posterior. No instale versiones del firmware inferiores a la 4.40.

1. Enchufe el cable RS-232 proporcionado en la parte posterior del instrumento y al puerto de serie de su ordenador. Anote si el cable se ha enchufado en el puerto COM1 o en el COM2.
2. Obtenga el programa de actualización del firmware de Promega o de su representante local de Promega. Guarde el archivo sin comprimir en el disco duro y siga las instrucciones incluidas con el nuevo firmware.
3. Haga doble clic en el icono del archivo para abrir el programa de descarga. Seleccione el puerto COM donde ha conectado el cable RS-232. Haga clic en el botón "Descargar" y espere a que finalice el programa. El instrumento se reiniciará automáticamente. Apague la unidad y vuelva a encenderla. La pantalla mostrará la nueva versión del firmware. Desconecte el cable RS-232 del ordenador. El cable RS-232 se puede dejar enchufado en el instrumento si se desea.

Póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega si necesita ayuda en caso de tener problemas durante el proceso de actualización del firmware.

VII.B. Devolución del instrumento

Maxwell® 16 Instrument está diseñado para que tenga un rendimiento estable con un mantenimiento mínimo. Si tiene algún problema con su instrumento, póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega para obtener ayuda. Si fuera necesario realizar otras acciones, se le indicarán las opciones de reparación y se le asignará una autorización de devolución en caso necesario. **Promega no se hace responsable de los instrumentos devueltos sin un número de autorización.** Cuando envíe el instrumento para que lo reparen, recuerde:

1. Obtener una autorización de devolución de Promega.
2. Descontaminar el instrumento (consulte las instrucciones de descontaminación en la Sección VII.D).
3. Incluir un certificado de descontaminación firmado y con fecha en la parte exterior del embalaje en el que devuelva el instrumento (consulte la Sección VII.D). **En caso de no hacerlo, se le cobrarán honorarios adicionales por la descontaminación.**
4. Utilizar el embalaje original para asegurarse de que el instrumento no sufrirá daños durante el envío. Cualquier daño que presente el instrumento será causa de honorarios adicionales. **Nota:** si ha perdido el embalaje original o está dañado, póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega para obtener otro embalaje de repuesto.
5. Volver a embalar el instrumento según las siguientes instrucciones:

VII.B. Devolución del instrumento (continuación)

Preparación de Maxwell® 16 Instrument antes de volver a embalarlo

1. Asegúrese de retirar los cartuchos y los tubos de elución de la plataforma del instrumento.
2. Asegúrese de que el instrumento está apagado y de que no está enchufado.
3. Descontamine el instrumento.

Anclaje de la plataforma, del sistema de varillas magnéticas y de la barra del émbolo

1. Empuje suavemente la plataforma con la mano en el instrumento hasta el tope. Vuelva a colocar los tornillos de mariposa del anclaje de envío de la plataforma (Figura 4, Sección III.B) y apriételos con la mano para anclar la plataforma al instrumento.
2. Baje con la mano la barra del émbolo y el sistema de varillas magnéticas hasta el tope. Vuelva a colocar los tornillos de mariposa del anclaje de envío del sistema de varillas magnéticas y de la barra del émbolo y apriételos a mano (Figura 4, Sección III.B).

Volver a embalar el Maxwell® 16 Instrument

1. Coloque el instrumento en una bolsa de plástico.
2. Coloque los dos protectores de espuma en los laterales del instrumento.
3. Introduzca el instrumento en la pequeña caja de envío interior. Asegúrese de que la parte de arriba del instrumento quede mirando hacia la parte superior de la caja abierta.
4. Introduzca la caja de envío pequeña con el instrumento en la caja grande exterior.
5. Vuelva a embalar los accesorios de Maxwell® 16 Instrument
   a. Envuelva la gradilla de preparación de cartuchos y la gradilla de extracción magnética con el plástico de burbujas y colóquelas sobre el instrumento.
   b. Introduzca el cable RS-232 (en una bolsa reutilizable) en la caja.
   c. Introduzca el cable de alimentación en la caja.
6. Adjunte el certificado de descontaminación en la parte exterior de la caja de envío. Escriba el número de autorización de la devolución que le ha dado Promega o su representante local de Promega en la parte exterior de la caja de envío. Precinte bien la caja.

VII.C. Desechar el instrumento

Póngase en contacto con su representante de Promega en lo referente a la eliminación del instrumento. Cumpla los requisitos institucionales para la eliminación de los accesorios.

VII.D. Certificado de descontaminación

Es necesario desinfectar y descontaminar el instrumento y los accesorios antes de enviarlos a reparar. Los instrumentos devueltos deben ir acompañados de un certificado de descontaminación firmado y con fecha pegado en el exterior del embalaje del instrumento.

Para desinfectar y descontaminar: Limpie el sistema de varillas magnéticas, la barra del émbolo y las superficies internas y externas con un paño humedecido con etanol al 70% y después con un paño humedecido con una solución de lejía al 1-2% en agua desionizada. Inmediatamente después, utilice un paño humedecido con agua desionizada para eliminar cualquier residuo de lejía que pueda quedar en las superficies del instrumento. Repita el procedimiento las veces que sea necesario para desinfectar y descontaminar eficazmente el instrumento.

Si no confirma la desinfección y la descontaminación, se le cobrarán honorarios adicionales por descontaminación antes de reparar el instrumento.

Seleccione (A) o (B):

A. Confirmo que los artículos devueltos no han estado en contacto con fluidos corporales o materiales tóxicos, carcinogénicos, radioactivos o peligrosos.

B. Confirmo que los artículos devueltos han sido descontaminados y se pueden manipular sin que el personal se vea expuesto a riesgos para su salud.

Rodee con un círculo el tipo de material utilizado en el instrumento: Químico Biológico Radioactivo**

Describa brevemente el procedimiento de descontaminación realizado:

_____

_____

_____

Fecha: _____

Localidad: _____

Firma: _____

Nombre (en mayúsculas): _____

** Si el instrumento fue utilizado con materiales radioactivos, se necesita la firma del funcionario de seguridad radioactiva.

El abajo firmante certifica que este instrumento no presenta contaminación radioactiva.

Fecha: _____

Localidad: _____

Firma: _____

Nombre (en mayúsculas): _____

VII.E. Información de garantía

Garantía limitada y directrices de servicio

Promega garantiza al comprador original que el Maxwell® 16 Instrument de Promega no presentará defectos de materiales y mano de obra durante un periodo de un año a partir de la fecha de entrega. Promega reconoce que es su única responsabilidad bajo esta garantía limitada, y en respuesta al aviso de un defecto, el reparar o sustituir (a discreción de Promega) cualquier instrumento que se demuestre defectuoso dentro del periodo de garantía. Los elementos consumibles no están cubiertos por esta garantía. Esta garantía no incluye la reparación o la sustitución fruto de un accidente, descuido, mal uso o reparación o modificación no autorizada del instrumento. El instrumento no se puede devolver sin un número de autorización de devolución emitido por Promega, tal y como se describe más abajo.

Esta garantía y los remedios aquí detallados son exclusivos y sustituyen a cualquier otra garantía expresa o implícita (incluyendo garantías implícitas de comerciabilidad, idoneidad para un fin determinado y no violación de los términos) y no serán vinculantes para Promega. En ningún caso Promega será responsable de cualquier daño especial, incidental o resultante del uso o el malfuncionamiento de este instrumento o del sistema en el que se usa.

Además de la garantía limitada estándar incluida con Maxwell® 16 Instrument, pueden adquirirse garantías ampliadas y especiales. Si usted ha adquirido una garantía ampliada o especial para su Maxwell® 16 Instrument, consulte los términos de garantía correspondientes.

Para obtener servicio durante el periodo de garantía, siga los pasos siguientes:

1. Escriba o llame a la empresa que le vendió el instrumento y describa con toda la precisión que sea posible la naturaleza del problema.
2. Lleve a cabo los ajustes menores o las pruebas que le proponga el técnico de contacto.
3. Si el instrumento sigue sin funcionar correctamente, DEBE OBTENER UNA NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PROMEGA.
4. Antes de devolver el instrumento, usted es responsable de limpiarlo y de proporcionar el certificado de descontaminación a Promega de conformidad con las instrucciones.
5. Tras obtener el número de autorización de devolución y firmar el certificado de descontaminación, embale cuidadosamente el instrumento (los daños producidos en el envío del instrumento debido a un embalaje inadecuado no son responsabilidad de Promega), anote el número de autorización de devolución en la parte exterior del embalaje y envíelo a la dirección que le indique el técnico de contacto.
6. El envío a y desde Promega será pagado por Promega según las instrucciones que se proporcionarán. El instrumento será reparado sin coste alguno a todos los clientes que se encuentren dentro del periodo de garantía.
7. Bajo ninguna circunstancia se devolverá un instrumento sin la autorización pertinente. Esta autorización es necesaria para asegurar que el problema no es menor y que no puede ser resuelto fácilmente en su laboratorio, así como para determinar la naturaleza del problema y poder llevar a cabo las reparaciones adecuadas.

Servicio fuera de garantía

Póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega. Será un placer atenderle por teléfono sin coste alguno. El servicio de reparaciones, si fuera necesario, se le facturará con un precio fijo acordado con anterioridad. Su factura incluirá el transporte.

VIII. Apéndice II: Aplicaciones forenses y de investigación de Maxwell® 16 System

Esta sección del Manual técnico trata acerca del uso de Maxwell® 16 System en aplicaciones forenses y de investigación. En el funcionamiento del instrumento en los modos forense y de investigación o con kits que no sean el nº de cat. AS1015, no se ha demostrado que cumpla con la Directiva de la UE 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Maxwell® 16 Instrument (nº de cat. AS2050) se suministra ya configurado para su uso en el modo clínico con hardware SEV (volumen de elución estándar). Si se utiliza en aplicaciones forenses o de investigación, el instrumento se puede configurar con hardware SEV o LEV (volumen de elución reducido) para satisfacer otras preferencias de volumen de elución. Consulte la Sección VIII.B para ver las instrucciones de configuración de su instrumento en formato SEV o LEV.

VIII.A. Requisitos de configuración del modo de funcionamiento

Maxwell® 16 Instrument tiene diferentes modos de funcionamiento, dependiendo del procedimiento y del kit de purificación utilizado. La Tabla 2 indica la configuración del hardware y los requisitos del modo de funcionamiento para los kits de purificación de Maxwell® 16. Consulte el Manual técnico incluido con el kit de purificación concreto para obtener más información acerca del modo de funcionamiento requerido.

Tabla 2. Configuración del hardware y requisitos de configuración del modo de funcionamiento para aplicaciones forenses y de investigación.

Maxwell® 16 Kit	Procedimiento de purificación	Modo de funcionamiento del firmware	Configuración de hardware
Maxwell® 16 gDNA Purification Kits (nº de cat. AS1010, AS1020, AS1030)	ADNg	Investigación (Rsch)	Volumen de elución estándar (SEV)
Maxwell® 16 Polyhistidine Protein Purification Kit (nº de cat. AS1060)	Proteína marcada con polihistidina	Investigación (Rsch)	Volumen de elución estándar (SEV)
Maxwell® 16 Total RNA Purification Kit (nº de cat. AS1050)	ARN total	Investigación (Rsch)	Volumen de elución estándar (SEV)
Maxwell® 16 LEV Total RNA Purification Kits (nº de cat. AS1220, AS1225)	ARN total	Investigación (Rsch)	Volumen de elución reducido (LEV)
DNA IQ™ Reference Sample Kit for Maxwell® 16 (nº de cat. AS1040)	Muestras de referencia de ADNg	Forense (Frns)	Volumen de elución estándar (SEV)
DNA IQ™ Casework Sample Kit for Maxwell® 16 LEV (nº de cat. AS1210)	Muestras forenses de ADNg	Forense (Frns)	Volumen de elución reducido (LEV)

Asegúrese de seleccionar el modo de funcionamiento que requiere su configuración de hardware. En caso contrario, podría dañar el instrumento.

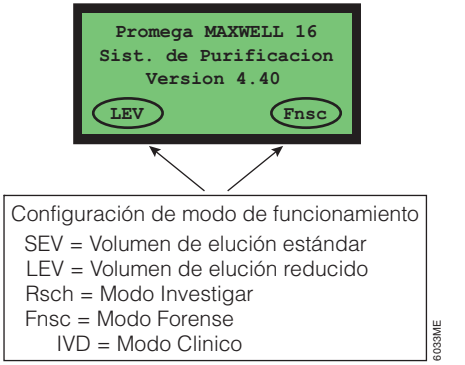
VIII.A. Requisitos de configuración del modo de funcionamiento (continuación)

(i) Configuración del modo de funcionamiento de Maxwell® 16 Instrument

1. Asegúrese de cerrar la puerta del instrumento y de encender el Maxwell® 16 Instrument. En la pantalla se indicará el número de la versión firmware y el modo de funcionamiento actual.

2. Compruebe que el modo de funcionamiento actual coincide con el modo de funcionamiento que requieren el hardware instalado y el kit de purificación que se va a usar (consulte la Tabla 2).

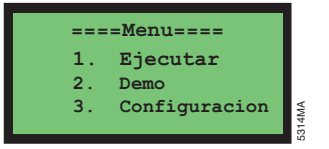
3. Si el modo de funcionamiento mostrado no coincide con el requerido por el kit de purificación, necesitará cambiar la configuración del instrumento (consulte el Apéndice (ii) más abajo, "Selección del modo de funcionamiento de Maxwell® 16 Instrument").



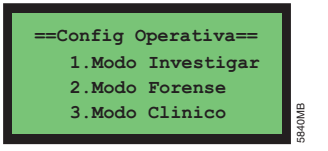
(ii) Cambiar el modo de funcionamiento de Maxwell® 16 Instrument

1. Pulse el botón "Menu" para acceder a la pantalla de Menú.

2. Desplace el cursor hacia abajo hasta "Configuración". Pulse "Run/Stop" para seleccionar "Configuración".



3. Desplace el cursor hacia arriba o hacia abajo hasta el modo de funcionamiento que desee. Pulse "Run/Stop" para seleccionarlo.

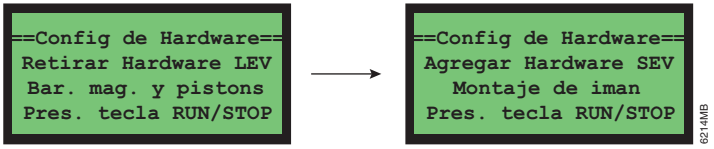


Consulte la Tabla 2 para obtener información acerca del modo requerido para Maxwell® 16 Purification Kits de investigación y forense.

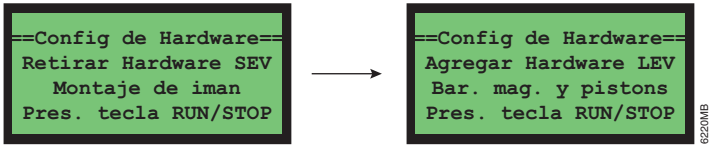
4. Desplace el cursor hacia abajo hasta el modo de hardware que desee. Si el instrumento está configurado para el hardware de volumen de elución estándar, seleccione "SEV". Si el instrumento está configurado para el hardware de volumen de elución reducido, seleccione "LEV".
Pulse "Run/Stop" para seleccionarlo.

5. Si el modo de hardware del firmware ha cambiado, se mostrarán las siguientes pantallas LCD que piden al usuario que cambie el hardware. Si no cambia el hardware, acabará dañando el instrumento. En la Sección VIII.B. se indican las instrucciones para cambiar el hardware.

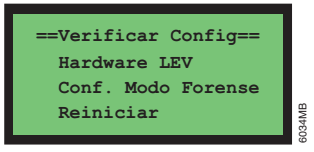
   Si cambia de LEV a SEV, aparecerán las siguientes pantallas:



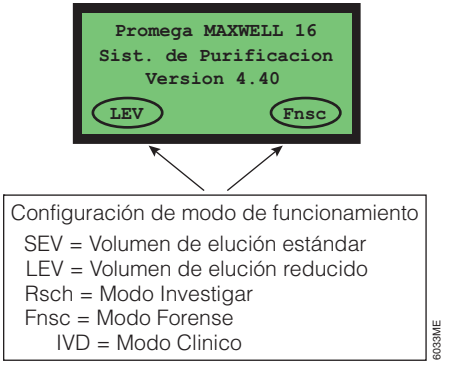
   Si cambia de SEV a LEV, aparecerán las siguientes pantallas:



6. La pantalla mostrará el modo de funcionamiento seleccionado. Apague el instrumento y vuelva a encenderlo.
   Nota: La configuración del modo de funcionamiento o del hardware seleccionada no se aplicará hasta que apague y vuelva a encender el instrumento.



7. Cuando vuelva a encender el instrumento, compruebe la configuración del modo de funcionamiento en la pantalla.



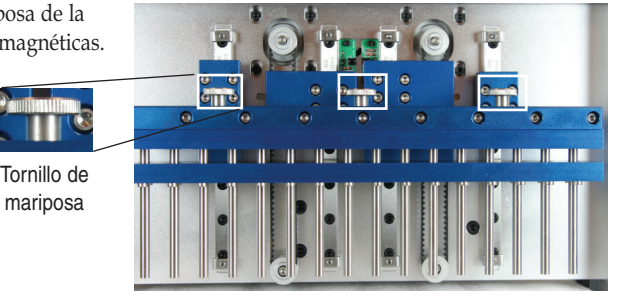
VIII.B. Reconfiguración del hardware de Maxwell® 16 Instrument

Maxwell® 16 Instrument se puede configurar en formato SEV (volumen de elución estándar) o LEV (volumen de elución reducido) según el volumen de elución que prefiera. Para volver a configurar el instrumento con otro volumen de elución diferente, necesitará el kit de adaptación adecuado (consulte la Sección VIII.C). Maxwell® 16 Instrument (nº de cat. AS2050) se suministra en formato SEV. Para convertir un instrumento SEV al formato LEV se necesita el kit de adaptación de Maxwell® 16 (nº de cat. AS1250).

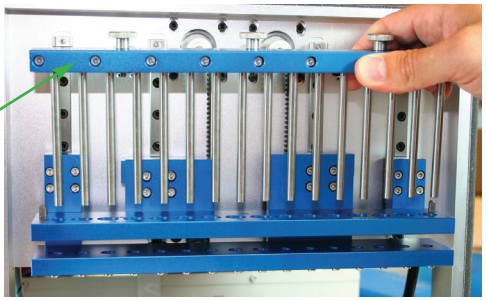
(i) Cambiar de la configuración estándar a LEV

Nota: no reconfigure el instrumento mientras haya muestras o cartuchos de reactivos en la plataforma del instrumento. Para evitar una posible exposición a contaminantes, limpie el instrumento según indican las instrucciones de la Sección V.A antes de empezar.

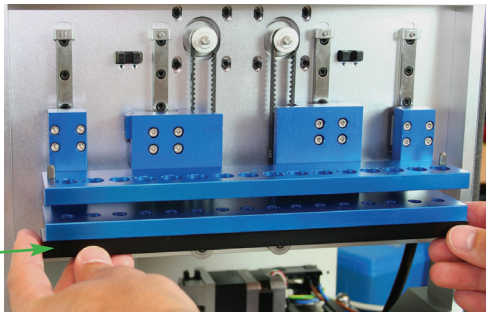
1. Asegúrese de que el instrumento está apagado y desenchufado. Esto libera los motores y hace que los cabezales puedan moverse lo suficiente como para permitir un fácil acceso a los sistemas de hardware.
2. Lentamente y con cuidado, ejerza una presión constante sobre los lados derecho e izquierdo, presione hacia abajo la barra del émbolo y el sistema de varillas magnéticas azul hasta las posiciones más bajas. **No empuje demasiado rápido**, si lo hace podría dañar los componentes electrónicos del instrumento.
3. Desatornille los tres tornillos de mariposa de la parte superior del sistema de varillas magnéticas.



4. Levante con cuidado el sistema de varillas magnéticas SEV y sáquelo.

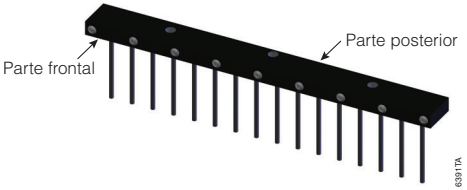


5. Introduzca el adaptador de la barra del émbolo LEV negro en la parte inferior del brazo restante. Asegúrese de que el lado que tiene los tornillos quede mirando hacia arriba. Algunos imanes harán "clic" y sostendrán el adaptador de la barra del émbolo LEV en su lugar una vez colocado. La barra del émbolo LEV será entonces difícil de extraer.

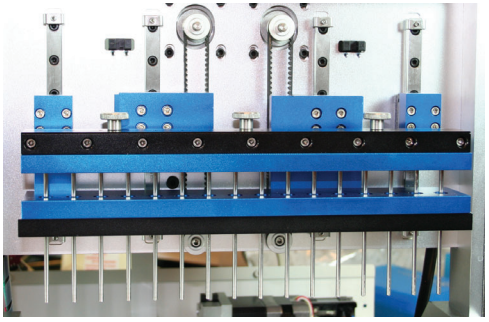


6. Introduzca el sistema de varillas magnéticas LEV negro. Los tornillos deben estar orientados hacia usted. Presione con firmeza para colocar el sistema de varillas magnéticas LEV en su sitio. Quedará firmemente ajustado.

Orientación del sistema de varillas magnéticas



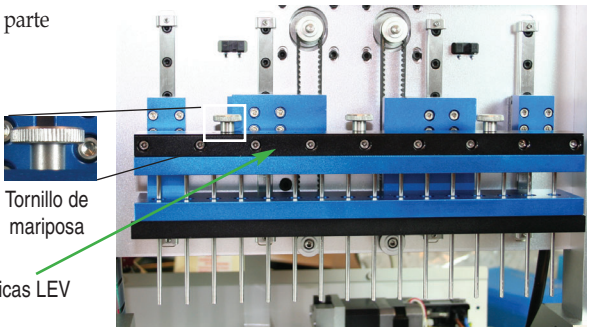
7. Fije el sistema de varillas magnéticas LEV con los tres tornillos de mariposa del sistema de varillas magnéticas estándar y apriételos a mano. Complete la configuración actualizando el firmware a la configuración LEV (Sección VIII.A).



Si no cambia el modo de funcionamiento del firmware del instrumento de SEV a LEV podría dañar el instrumento.

(ii) Cambiar de la configuración LEV a la estándar

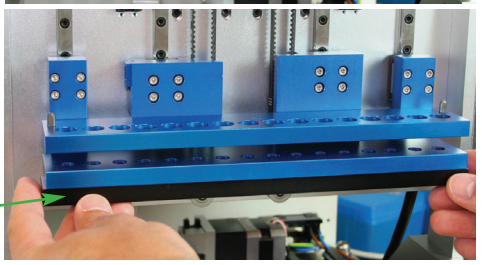
1. Asegúrese de que el instrumento está apagado y desenchufado. Esto libera los motores y hace que los cabezales puedan moverse lo suficiente como para permitir un fácil acceso a los sistemas de hardware.
2. Lentamente y con cuidado ejerza una presión constante sobre los lados derecho e izquierdo y presione hacia abajo el sistema de varillas magnéticas LEV hasta la posición más baja. **No empuje demasiado rápido**, si lo hace podría dañar los componentes electrónicos del instrumento.
3. Desatornille los tres tornillos de mariposa de la parte superior del sistema de varillas magnéticas.
4. Levante con cuidado el sistema de varillas magnéticas LEV y sáquelo.



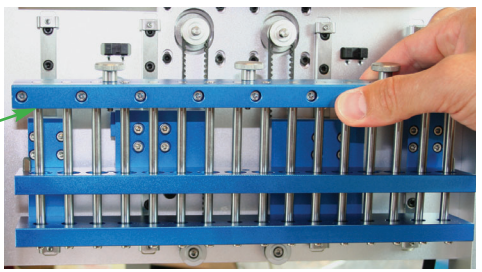
5. Baje el adaptador de la barra del émbolo LEV para liberar los imanes que lo sostienen en su sitio.

   Sugerencia: bájelo en ángulo de modo que la parte posterior del imán se suelte primero.

   Quite el adaptador de la barra del émbolo LEV negro.



6. Introduzca el sistema de varillas magnéticas SEV azul.



7. Fije el sistema de varillas magnéticas con los tres tornillos de mariposa y apriételos a mano.
8. Complete la configuración actualizando el firmware a la configuración SEV (Sección VIII.A).

Si no cambia el modo de funcionamiento del firmware del instrumento de LEV a SEV podría dañar el instrumento.

VIII.C. Accesorios del instrumento y kits de purificación para uso forense y de investigación

Kits de purificación de ADN

Producto	Tamaño	Nº de cat.
Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit	48 purificaciones	AS1010

Para uso en laboratorio. Suficiente para 48 aislamientos automatizados de muestras de sangre total de hasta 400 µl.

Producto	Tamaño	Nº de cat.
Maxwell® 16 Cell DNA Purification Kit	48 purificaciones	AS1020

Para uso en laboratorio. Suficiente para 48 aislamientos automatizados de cultivo de tejido o células bacterianas.

Producto	Tamaño	Nº de cat.
Maxwell® 16 Tissue DNA Purification Kit	48 purificaciones	AS1030

Para uso en laboratorio. Suficiente para 48 aislamientos automatizados de muestras de tejido de hasta 500 mg.

Kits de purificación de ARN

Producto	Tamaño	Nº de cat.
Maxwell® 16 Total RNA Purification Kit	48 purificaciones	AS1050

Para uso en laboratorio. Suficiente para 48 aislamientos automatizados de muestras de tejido, células o sangre.

Producto	Tamaño	Nº de cat.
Maxwell® 16 Tissue LEV Total RNA Purification Kit	48 purificaciones	AS1220

Para uso en laboratorio. Suficiente para 48 aislamientos automatizados de muestras de tejido de hasta 25 mg.

Producto	Tamaño	Nº de cat.
Maxwell® 16 Cell LEV Total RNA Purification Kit	48 purificaciones	AS1225

Para uso en laboratorio. Suficiente para 48 aislamientos automatizados de muestras de células en cultivo de hasta 1 x 10^6.

Productos relacionados con aplicaciones forenses o pruebas de paternidad

Producto	Tamaño	Nº de cat.
DNA IQ™ Reference Sample Kit for Maxwell® 16	48 purificaciones	AS1040

Suficiente para 48 aislamientos automatizados de muestras forenses de referencia o de paternidad.
Sólo para investigación. No para su uso en procedimientos diagnósticos.

Producto	Tamaño	Nº de cat.
DNA IQ™ Casework Sample Kit for Maxwell® 16	48 purificaciones	AS1210

Suficiente para 48 aislamientos automatizados de muestras forenses limitantes o "casework".
Sólo para investigación. No para su uso en procedimientos diagnósticos.

Purificación de proteínas

Producto	Tamaño	Nº de cat.
Maxwell® 16 Polyhistidine Protein Purification Kit	48 purificaciones	AS1060

Suficiente para 48 aislamientos automatizados.

VIII.C. Accesorios del instrumento y kits de purificación para uso forense y de investigación (continuación)

Accesorios del instrumento

Producto	Nº de cat.
LEV Conversion Kit for Maxwell® 16	AS1250

Requerido para la configuración de Maxwell® 16 Instrument en formato LEV (volumen de elución reducido). Incluye:

- 1 Sistema de varillas magnéticas LEV
- 1 Adaptador de la barra del émbolo LEV
- 1 Gradilla de cartuchos Maxwell® 16 LEV
- 1 Guía rápida

Producto	Nº de cat.
Gradilla de cartuchos Maxwell® 16 LEV (para uso con la configuración LEV)	AS1251
Gradilla de cartuchos Maxwell® 16 (para su uso con la configuración estándar)	AS1201
Gradilla magnética para tubos de elución Maxwell® 16 (para su uso con la configuración estándar)	AS1202

[a]Patente pendiente.

[b]Se han expedido los números de patente 6.027.945, 6.368.800 y 6.673.631 en EE.UU., la nº 732756 en Australia, la nº 1 204 741 en Europa y la nº 209436 en México a Promega Corporation por sus métodos de aislamiento de material biológico utilizando partículas magnéticas de sílice y por el aislamiento y cuantificación simultánea del ADN. Hay otras patentes en curso.

[c]Se han expedido los números de patente 730718, en Singapur y 64532 en Corea a Promega Corporation por el sistema y el método de filtración mejorado. Hay otras patentes en curso.

© 2008 Promega Corporation. Todos los derechos reservados.

Maxwell es una marca comercial registrada de Promega Corporation. DNA IQ es una marca comercial de Promega Corporation.

Los productos pueden estar amparados por patentes pendientes o expedidas o tener ciertas limitaciones. Visite nuestra web para obtener más información.

Todos los precios y especificaciones están sujetas a cambios sin aviso previo.

Las características de los productos están sujetas a cambios. Póngase en contacto con los Servicios técnicos de Promega o acceda al catálogo en línea de Promega para obtener la imformación más actualizada acerca de los productos Promega.

Maxwell® 16
INSTRUMENT

CE

Promega Corporation
Madison, WI USA 53711

AF9TM300 0208TM300

Promega Corporation • 2800 Woods Hollow Road • Madison, WI 53711-5399 USA
Teléfono 608-274-4330 • Fax 608-277-2601
www.promega.com

Promega